＊＊2011年５月１日改訂（第6版）
＊2009年１月１日改訂

製造販売届出番号：13B1X00052000026

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器　歯科用インプラント手術器具　70965001

ブローネマルクシステム2次外科用キット

H24 E

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・本品は記載の使用目的以外に使用しないこと。
・他社製品と組み合わせて使用しないこと。［相互作用の項参照］

【形状・構造等】
本品は、歯科用インプラントの埋入手技の２次外科手術において、インプラント頚部及びカバースクリューの周辺骨を切削するための手動式器具である。

ブローネマルクシステム2次外科用キット

製品番号
32308

［構成品］
１．ボーンミル手用

種　類	製品番号
NP	28977
RP	28978
WP	28979

２．カバースクリューミル手用

種　類	製品番号
NP	28980
RP	28981
WP	28982

３．カバースクリュードライバー手用ヘキサゴン

製品番号
DIB097-0

４．スクリュードライバー手用ユニグリップ

種　類	製品番号
28mm	29149

［販売名「ガイディッドサージェリー手術器具」（製造販売届出番号13B1X00052000001）の届出品目］

付属品：キットボックス
製品番号 32315

［原材料］
ステンレススチール（付属品を除く）

【使用目的・効能又は効果】
本品は、歯科用インプラントの２次外科手術に用いる再使用可能な手動式の器具である。

【品目仕様等】

試験項目	規　格
外　観	バリ、きず等の使用上有害な欠点がなく、滑らかに仕上げられている。
寸　法	各部の寸法が規格の範囲内にあること。

＊＊【操作方法又は使用方法等】
使用方法：
１．カバースクリューの位置を確認し、個別または連続歯槽頂切開でカバースクリューを露出させる。切開はなるべく付着歯肉上に行う。カバースクリュー上の軟組織を取り除くためには歯肉パンチを使用することもできる。
２．カバースクリュー上の骨の過成長があれば、カバースクリューミルを使って取り除く。
３．カバースクリュードライバー手用ヘキサゴンを使ってカバースクリューをはずす。
４．カバースクリュー除去後、アバットメント連結に支障をきたす骨があればボーンミル手用を使って取り除く。
５．スクリュードライバー手用ユニグリップ28mmを使用してアバットメントを連結する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

※本品は使用に先立って以下の方法で洗浄・滅菌すること。

［洗浄及び滅菌方法］

洗浄法：研磨剤を含まない医療機器洗浄剤とともに、5分間の超音波洗浄を行う。その後、流水下で2分間以上洗浄し、洗浄剤を完全に洗い流すこと。

滅菌法：高圧蒸気滅菌すること。

予備真空がある場合：温度：132～134℃、
暴露時間：4分間以上

予備真空がない場合：温度：132～134℃
暴露時間：20分間以上

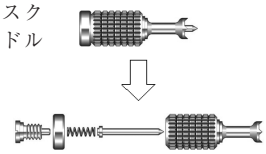
＜注意＞キットボックスの耐熱温度：150℃

≪カバースクリューミル手用の洗浄・滅菌についての注意事項≫

カバースクリューミル手用のご使用後は下図のとおり分解した後、洗浄を行って下さい。
洗浄後は完全に乾燥し、再び組み立ててから滅菌を行って下さい。

カバースクリューミルの分解方法

1．ハンドルの後ろにあるスクリューを緩めて、ハンドルを取り外します。
2．ばねを取り外します。
3．ピンを取り外します。



【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

⑴インプラント治療に関して、治療法・危険性等について患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
⑵本品を使用する際には、術式マニュアル等をよく理解したうえで、適切な手順に従い、インプラント治療を行うこと。
⑶本品は未滅菌製品であるため、口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。
⑷本品を使用している際には、常に患者の全身的および口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合、直ちに使用をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
⑸術中に患者が本品を誤飲しないように十分注意して使用すること。
⑹組み合わせて使用する製品類は、適度な嵌合状態を保つことを術前に確認することをお勧めします。
⑺使用前に各製品の状態を確認し、欠損等の問題がある場合には使用しないこと。（万一の場合に備えて予備の製品を揃えておくことをお勧めします。）
⑻患者管理のために、製品番号・ロット番号をカルテに記載すること。
⑼本品を無理な力で使用しないこと。
＊⑽本品は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2．相互作用

使用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーのアバットメントおよび関連部品	磨耗、弛み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

3．不具合・有害事象

不具合

本インプラント治療に伴う合併症は下記のものが含まれるが、それだけに限局されるものではない。
⑴一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
⑵局所的、全身的感染
⑶隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
⑷インプラント体または補綴物の脱落
⑸インプラント体または補綴物の破折
これら不具合・有害事象に対する治療のためにインプラント体の抜去または再手術が必要な場合がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
2．歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【包装】

製品毎に1個単位包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社
住　　所：東京都港区港南２－１６－４
品川グランドセントラルタワー８Ｆ
電 話 番 号：03-6717-6191

製　造　元：ノーベル バイオケア AB 製造所
(Nobel Biocare AB)
国名：スウェーデン

ノーベル バイオケア USA, LLC
(Nobel Biocare Inc)
国名：アメリカ合衆国